

Maisons-Alfort, le 17 juillet 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail
relatif aux demandes de renouvellement d'autorisation transitoire
de mise sur le marché, transfert et changement de composition
du produit biocide GALOX OPALE
AMM N°9700079**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a accusé réception de dossiers déposés par la société **PENNGAR SA** de demandes de renouvellement d'autorisation transitoire de mise sur le marché, de transfert et de changement de composition du produit **GALOX OPALE (AMM N°9700079)**, et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits Réglementés, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Ce dossier concerne le renouvellement d'autorisation transitoire de mise sur le marché, le transfert et le changement de composition du produit biocide GALOX OPALE, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM n°9700079), en cours de validité.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit GALOX OPALE est un biocide de type 4 composé de 50 g/L de glutaraldéhyde et 50 g/L des composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures se présentant sous la forme d'un liquide.

Le glutaraldéhyde et les composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures sont des substances actives notifiées à l'annexe II du règlement communautaire n°1451/2007 du 4 décembre 2007, en cours d'évaluation au niveau européen pour le type d'usage revendiqué.

Nom ou description générique des substances actives :	1) glutaraldéhyde 2) composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures
N°CAS :	1) 111-30-8 2) 68424-85-1
Type de produit :	4

CONSIDERANT

Qu'en réponse à la demande de compléments d'information de l'Anses du 21/05/2012, le pétitionnaire a déclaré le 10/07/2012, annuler les demandes de renouvellement, de transfert et de changement de composition du produit GALOX OPALE.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que les demandes de renouvellement, transfert et changement de composition du produit GALOX OPALE n°20070627 et 20090245, présent ées par la société PENNGAR SA, sont devenues sans objet.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : renouvellement, transfert et changement de composition, glutaraldéhyde, composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures, TP4